

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1905.23
Nom attribué	Vaccin contre la rage, Virus tué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	EquiRab – Merck Santé animale Prestige EquiRab – Merck Santé animale
Date du Sommaire d'études	Le 10 avril 2018

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**



<b>Identifiant</b>	<b>Groupe</b>	<b>Sexe</b>	<b>Statut</b>	<b>Identifiant</b>	<b>Groupe</b>	<b>Sexe</b>	<b>Statut</b>
273	Vaccinés	M	Survécu	278	Témoins	F	Survécu
285	Vaccinés	F	Survécu	309	Témoins	M	Euthanasié**
286	Vaccinés	F	Survécu	312	Témoins	M	Mort
288	Vaccinés	F	Survécu	313	Témoins	F	Mort
289	Vaccinés	F	Mort*	315	Témoins	M	Euthanasié**
290	Vaccinés	M	Survécu				
292	Vaccinés	M	Survécu				
293	Vaccinés	F	Survécu				
295	Vaccinés	M	Survécu				
300	Vaccinés	M	Survécu				
305	Vaccinés	F	Survécu				
<b>Protection 100 % (10/10)</b>				<b>Incidence de la rage 80 % (4/5)</b>			

\* L'animal est mort le jour 61 après la provocation. Il a été déterminé que la cause du décès n'était pas liée à la rage. L'absence du virus de la rage a été confirmée par le titrage d'anticorps par immunofluorescence directe (DFA).

\*\* Euthanasié à la suite de signes neurologiques suggestifs de la rage.

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																					
<b>Étude portant sur</b>	Tous																					
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain.																					
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par voie intramusculaire (IM).																					
<b>Animaux expérimentaux</b>	992 chevaux de 3 états. 413 chevaux avaient 4 mois ou moins au moment de la vaccination initiale.																					
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet.																					
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les chevaux ont été observés immédiatement après la vaccination, puis tous les jours pendant 3 jours après la vaccination.																					
<b>Résultats</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Nombre de réactions</th> <th>% du total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>969</td> <td>97,68</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>15</td> <td>1,51</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>8</td> <td>0,81</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aperçu du score :</p> <p>0 – Aucune réaction</p> <p>1 – Enflure localisé au niveau ou à proximité du site d'injection, qui n'est pas visible; détectable uniquement à la palpation. Pas cliniquement significatif.</p> <p>2 - Enflure visible localisé au niveau ou à proximité du site d'injection. Pas douloureux.</p> <p>3 - Enflure visible localisé au niveau ou à proximité du site d'injection. Élevé, circonscrit et douloureux.</p> <p>4 - Enflure diffuse visible impliquant une zone importante autour du site d'injection. Très douloureux et chaud. Le cheval est raide et/ou réticent à bouger.</p> <p>5 – Réaction généralisée ou systémique, y compris anaphylaxie ou température élevée.</p> <p>Toutes les enflures se sont résorbées 4 jours après la vaccination.</p>	Score	Nombre de réactions	% du total	0	969	97,68	1	15	1,51	2	8	0,81	3	0	0	4	0	0	5	0	0
Score	Nombre de réactions	% du total																				
0	969	97,68																				
1	15	1,51																				
2	8	0,81																				
3	0	0																				
4	0	0																				
5	0	0																				
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 23 octobre 2007																					